

一种瓣膜夹合器

技术领域

本发明涉及一种瓣膜夹合器和瓣膜夹合系统，尤其涉及一种用于治疗心脏瓣膜反流的瓣膜夹合器和瓣膜夹合系统。

背景技术

二尖瓣是附于左房室口周缘的两片瓣膜（如图 1 所示），借腱索连于乳头肌，有阻止左心室的血液流回左心房的作用。

二尖瓣反流（MR）是由于二尖瓣叶及其相关结构发生器质性或功能性改变导致二尖瓣前后叶吻合不良，血流从左心室倒流至左心房，引起一系列的病理生理改变。严重 MR 会引起左室扩大，最终导致左心收缩功能衰竭障碍及心衰，同时左心房压力也因为反流而增大，容易导致左心房扩大、房颤和肺动脉高压。MR 预后较差，有症状而未行手术者年死亡率在 5% 左右，而出现严重心衰者 5 年死亡率达 60%。同时，MR 也是最常见的心脏病之一。据统计，超过 65 和 75 岁的人群的发病率分别为 6.4% 和 9.3%。随着经济社会的发展和人口的老龄化，二尖瓣反流的发病率呈明显上升的态势。

临床试验显示药物治疗只能改善患者症状，而不能延长患者生存或手术时机。外科手术瓣膜修复或置换术被认为是该疾病的标准治疗方法，已被证实能缓解患者的症状及延长其寿命。然而，外科手术具有创伤大、术后疼痛明显、恢复慢、风险高等缺点，此外，一些高龄、有开胸病史、心功能差且合并多脏器功能不全的患者常由于外科手术风险大而被拒绝外科手术。因此，研发微创的、低风险的、治疗 MR 的介入治疗器械具有巨大社会效益和市场需求。近年来，随着瓣膜介入治疗技术获得突破性的发展，MR 的介入器械目前已成为国内外心血管器械研发的重点方向之一。

其中，依据外科手术瓣膜缘对缘缝合技术原理而研发的瓣膜钳夹器械因为安全性高、技术原理简单、可行性大目前最受肯定。外科瓣膜缘对缘缝合技术原理如图 2 所示：二尖瓣反流时，心脏收缩期两个瓣叶边缘无法对合关闭出现空隙，导致左心室的血流从空隙返回左心房；外科缘对缘缝合将二尖瓣两个瓣叶边缘中间点缝合，使得心脏收缩期时瓣叶间空隙由一个大孔变成两个小孔，从而减少二尖瓣反流（图 2a），而心脏舒张期二尖瓣开放时流入左心室血流又不受影响（图 2b）。国际上唯一获批上市治疗 MR 的微创介入器械为 Evalve 公司的 MitraClip 就是一种瓣膜钳夹装置。但是其含有复杂的操控系统，制作和生产的成本也很高；该器械在手术

时需经静脉、右心房、房间隔、左心房最后到达左心室，路入途径又长又多处弯曲，故手术操作非常复杂，医师需要反复的细调输送系统弯度、方向、水平位置、垂直深度，到达理想位置后才能夹住瓣膜，因此医生经常需要花费很长时间，才能完成一台手术，这一缺点深受诟病。

CN106175986A 公开了一种装置及使用方法均较为简单的瓣膜夹合器，通过实际生产与性能检测结果发现，该装置仍旧存在着捕获瓣膜难度大、可能造成瓣膜损伤、夹合力难以提升等诸多缺陷。

因此，本领域的技术人员致力于开发一种新型瓣膜夹合器以及相应的瓣膜夹合系统，在传统版本夹合器的基础上，一方面降低其在运动过程中对瓣膜的损伤，另一方面便于使用者捕获瓣膜，并提高其夹合性能，同时方便生产，提高其可加工性能。

发明内容

有鉴于现有技术的上述缺陷，本发明所要解决的技术问题是提供一种具有更加优良的使用效果和生产可实现性的瓣膜夹合器以及瓣膜夹合系统。

为实现以上目的，本发明提供了一种治疗 MR 的瓣膜夹合器，该夹合器经微创手术途径植入人体后可有效治疗 MR。

该瓣膜夹合器具体包括第一夹合部件、第二夹合部件以及用于固定所述第一夹合部件与所述第二夹合部件的固定部件，所述第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂，所述第二夹合部件具有对应数量的第二夹合臂，每个所述第一夹合臂与其对应的所述第二夹合臂可组合为一对夹具，至少一部分所述第一夹合臂的远端沿所述第一夹合臂的夹合方向向外设置有第一凸起且向内设置有第二凸起，所述第一夹合臂与所述第二夹合臂具有若干相互配合的夹齿。优选的，所述固定部件为闭环。

在本发明的一个较优实施例中，该第一夹合臂远端设置为股骨头端部的形状，即沿夹合方向和相反方向均设置有凸起，同时第二夹合臂远端同样设置为具有第二延伸臂的外展结构。因此，在完成夹合时，正向的第一凸起可与外展的第二延伸臂顶端的圆球状部分配合，实现更加紧密的夹合。同时由于反向的第二凸起的存在，第一夹合臂不会在外加约束力的作用下继续向中心靠拢，从而限制了装置远端的相对位置。此时，通过套环状的固定部件继续箍紧第二夹合部件，将使得第一夹合臂、第二夹合臂上产生弹性形变并产生与外加约束力抗衡的弹性应力，该弹性应力将在各组件间传递，并使装置整体配合更加紧密，对于瓣膜的夹合性能更加稳定。

优选地，所述第一夹合部件远端设置为曲面、转角处设置有圆角过渡的平面或以上两种具有平滑过渡的组合。

进一步地，所述第一夹合臂远端的夹合面设置为扇形面。在本文中，夹合面是指夹合方向的反向平面，近似地可以理解为即夹合臂侧视图中的轮廓面。

进一步地, 所述第一夹合臂的夹齿的设置方向向近端倾斜。

更进一步地, 所述第一夹合臂的若干夹齿沿所述第一夹合臂的由近端到远端方向分立设置, 且各根所述夹齿的长度沿近端到远端方向呈由小变大的分布。

进一步地, 所述固定部件包括内部设置有若干第一固定齿的套环区, 所述第二夹合臂具有若干与所述第一固定齿配合的第二固定齿, 通过改变所述套环区套入所述第二夹合部件的深度可改变所述第二夹合部件的张开角度, 并通过所述第一固定齿与所述第二固定齿的配合予以固定。

更进一步地, 所述套环区内部设置的所述第一固定齿为内螺纹结构, 所述第二夹合部件的近端还设置有与所述内螺纹结构配合的外螺纹。

更进一步地, 所述固定部件基本上呈套筒结构, 且其近端筒壁比与之相邻的远端筒壁薄。套环近端较薄, 用于实现与输送管间的连接。

进一步地, 所述固定部件采用聚醚醚酮、高密度聚乙烯或其组合制得。

进一步地, 所述第二夹合部件远端设置为圆球状、椭球状、具有圆角过渡的立方体状或以上任意两种或两种以上形状的具有平滑过渡的组合。该对第二夹合部件远端形状的列举式限定应当理解为该端面设置为不包含或基本不包含任何尖角的曲面所限定的三维图形, 还包括如双曲面、流线型平面等曲面限定的三维图形与上述列举的组合。流线型设计有利于在输送鞘管内顺畅行走, 同时不会因为尖角的存在损伤瓣膜, 解决了输送和装置安全性的问题。

进一步地, 所述第二夹合部件还具有第二延伸臂, 所述第二延伸臂与所述第二夹合臂呈 110~150 度夹角且向外展开。在本发明中, 向外展开是与夹合部件的主轴中线相对而言的, 向外展开即向远离主轴中线的方向延伸。

更进一步地, 所述第二延伸臂的长度为 3~5mm。

进一步地, 所述第二夹合臂为远端宽近端窄的结构。

进一步的, 所述第一夹合臂相互间呈 115~140 度夹角, 第二夹合臂之间的夹角比第一夹合臂之间的夹角小 10~30 度。

进一步地, 所述瓣膜夹合器由具有高支撑强度的材料制成, 特别是由具有强回复力的弹性合金材料制成, 如镍钛合金。

进一步地, 所述第一夹合臂的夹齿为长尖齿, 所述第二夹合臂的夹齿为短钝齿。第一夹合臂的夹齿较尖锐、细长, 而第二夹合臂的夹齿短而钝, 这是因为手术时候, 第一夹合臂位于心房, 第二夹合臂位于心室, 心室面有很多腱索而心房面没有, 为了在增加夹合力同时又能避免夹齿损伤心室里面腱索, 采取这样的设计。

在本发明的另一方面, 提供一种瓣膜夹合系统, 包括:

具有第一通孔的导管鞘;

具有第二通孔的扩张器, 所述第二通孔及其外壁能够进入所述第一通孔, 所述

第二通孔内径适于穿入导丝,所述第二通孔的轴向长度大于所述第一通孔的轴向长度;

跨瓣器,所述跨瓣器包括外径尺寸小于所述第一通孔内径尺寸的杆身和具有弹性的跨瓣头,所述跨瓣头设置于所述杆身一端,所述杆身长度大于所述第一通孔的轴向长度;

输送器,所述输送器一端设置有输送管,所述输送管具有第三通孔,且所述输送管一端可拆卸地连接有闭合环,所述输送管的轴向长度大于所述导管鞘的轴向长度;

推送杆,至少一部分所述推送杆能够进入所述第三通孔,且能够进入所述第三通孔中的杆段长度大于所述第三通孔的轴向长度;

装载器,所述装载器具有第四通孔,所述第四通孔适于容纳至少一部分所述输送管,至少一部分所述第四通孔的外壁尺寸能够进入所述第一通孔中;

第一夹合部件和第二夹合部件,所述第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂,所述第二夹合部件具有对应数量的第二夹合臂,每个所述第一夹合臂与其对应的所述第二夹合臂可组合为一对夹具;所述第一夹合部件适于与所述推送杆远端可拆卸连接,所述第二夹合部件适于与所述推送杆滑动连接,所述闭合环远端与所述第二夹合部件近端适于可拆卸连接。

进一步地,还包括穿刺鞘,所述穿刺鞘具有内径尺寸适于容纳所述杆身与所述跨瓣头、外径尺寸适于进入所述第一通孔的管段。

进一步地,所述输送器还包括止血阀,优选为 Y 型止血阀,所述止血阀设置于所述输送器异于所述输送管的一端。

进一步地,所述扩张器完全进入所述第一通孔时,能够伸出所述第一通孔 3-8 cm。

进一步地,所述扩张器管体与所述导管鞘管壁间平滑过渡。

进一步地,所述输送器还包括操作手柄,所述输送管与所述闭合环件采用丝线捆扎方式固定于所述操作手柄处。

进一步地,所述第二夹合部件与所述推送杆可发生相对滑动的距离为 15-45 mm。

进一步地,所述装载器长度为 3-15 cm,优选为 5-10cm,所述输送管长度为 35-55 cm,优选为 45-50cm,所述推送器长度为 70-90 cm,优选为 80-85cm。

进一步地,所述闭合环远端与所述第二夹合部件近端分别设置有互相配合的内螺纹和外螺纹,所述第二夹合部件具有与所述内螺纹配合的固定齿。

进一步地,还包括收纳盒,用于成套地放置所述导管鞘、所述扩张器、所述跨瓣器、所述输送器、所述装载器以及所述推送杆。

在不特别说明的情况下,本发明中,“近端”“远端”的概念均指在瓣膜手术过程

中,根据其在通常使用过程中与手术操作者的相对位置进行判断。其中,近端指靠近手术操作者的一端,远端指远离手术操作者的一端。本发明中所述的“向内”是指向各组件中心线靠拢的方向,本发明中所述的“向外”是指远离各组件中心线的方向。此外,本发明中第一夹合部件即指手术过程中位于远端的上夹,第二夹合部件指位于近端的下夹。

与现有技术相比,本发明的技术方案具有以下优点:

在完成夹合时,正向的第一凸起可与外展的第二延伸臂顶端的圆球状部分配合,实现更加紧密的夹合。而反向的第二凸起的存在,使得第一夹合臂不会在外加约束力的作用下继续向中心靠拢,从而限制了装置远端的相对位置,使夹合过程中夹合器内部各组件配合更加紧密,对于瓣膜的夹合性能更加稳定。

第一夹合部件远端为曲面结构,不含有任何尖角,有利于在输送鞘管内顺畅行走,同时不会因为尖角的存在损伤瓣膜。因此该曲面设计同时解决了输送和装置安全性的问题。此外,远端侧面设置为扇形,便于瓣膜在缝合过程中的固定,同时覆膜有利于快速内皮化。

将夹齿设置为向近端倾斜,便于捕获瓣膜时利用夹齿将瓣膜固定,防止因瓣膜滑脱或固定不稳引起的操作不便。此外,夹齿从近端向远端尺寸逐渐增大,可有效保证夹合部件间的更好拟合及更强咬合力,提升夹合稳定性。

采用套环结构固定夹合部件,可进一步加大夹合臂夹住瓣膜组织的能力,并把所夹住的瓣膜组织向中间夹合靠拢。所述的套环结构上段含有螺纹,可以和所述第二夹合部件的近端设置的螺纹相匹配,从而起到固定第二夹合部件的作用。另外,套环结构上段含有螺纹可以作为第一固定齿和第二夹合部第二固定齿相拟合匹配,通过改变所述套环区套入所述第二夹合部件的深度可改变所述第二夹合部件的张开角度。这样,固定部件内螺纹起到“一纹两用”的作用。

将第二夹合部件头部设置为外扩的V型,顶部设置为圆球状或类似形状 of 无尖角形状,这样的设计使得第二夹合部件在捕获瓣膜过程中不易产生应力集中点,且张角更大,非常容易地实现对瓣膜的捕获,同时无尖角设计使得其对瓣膜的损伤更小。此外,第二夹合臂上宽下窄,便于瓣膜在缝合过程中的固定。

此外,本发明的心脏瓣膜夹合系统利用系统内多个组件互相配合共同完成一系列的如导管鞘的输送、瓣膜夹合器的装配、输送和夹合等手术操作。体外组装后,利用推送杆和输送管的配合可一次性地输送各夹合部件至指定位置。第二夹合部件可在推送杆上滑动,从而使得操作者在使用过程中可在固定上下夹前自由调节上下夹的夹合位置,避免了传统夹合器因为不可调节,一旦夹合失误无法修复的问题。利用丝线将闭合环与输送管固定于操作手柄处,在完成夹合后,可在操作手柄处剪断并抽出丝线,使输送管与闭合环间分离,该操作于体外进行,简单方便。采用形状记忆合金制备具有弹性的跨瓣头,输送时可将跨瓣头缩回至穿刺鞘或其他部件的

管道中以方便输送。

以下将结合附图对本发明的构思、具体结构及产生的技术效果作进一步说明，以充分地了解本发明的目的、特征和效果。

附图说明

图 1 是心脏解剖结构示意图；

图 2 是外科二尖瓣缘对缘缝合技术原理图，其中 2a 是二尖瓣关闭时，2b 是二尖瓣开放时；

图 3a 是本发明一实施例中的第一夹合部件的结构示意图正视图；

图 3b 是本发明一实施例中第一夹合部件的结构示意图侧视图；

图 4a 是本发明一实施例中第二夹合部件的结构示意图正视图；

图 4b 是本发明一实施例中第二夹合部件的结构示意图侧视图；

图 5 是本发明一实施例第一夹合部件的结构示意图；

图 6 是本发明一实施例第二夹合部件的结构示意图。

图 7 是本发明一实施例中闭合环的结构示意图剖视图；

图 8 是本发明一实施例中瓣膜夹合器的工作原理示意图。

图 9 是本发明一实施例中导管鞘、扩张器以及装载器的结构及连接关系示意图；

图 10 是本发明一实施例中跨瓣器的结构示意图；

图 11 是本发明一实施例中输送器的结构示意图；

图 12 是本发明一实施例中输送器、推送杆、第一夹合部件、第二夹合部件体外安装结构示意图；

附图标记：1-导管鞘，2-装载器，3-扩张器，4-跨瓣器，401-跨瓣头，402-杆身，5-输送器，501-输送管，502-操作手柄，503-Y 型止血阀，6-闭合环，601-内螺纹，602-输送管连接处，7-第一夹合部件，701-第一夹合臂，702-第一夹齿，703-第一凸起，704-第二凸起，705-扇形区；8-第二夹合部件，801-第二夹合臂，802-第二夹齿，803-圆球顶，804-第二延伸臂，805-外螺纹，806-第二固定齿，9-推送杆

具体实施方式

本实施例给出了一种改进型的用于治疗二尖瓣反流的瓣膜夹合器，该瓣膜夹合器具有分立的第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 和用于可拆卸地固定第一夹合部件 7 与第二夹合部件 8 的固定部件闭合环 6。其中，第一夹合部件 7 和第二夹合部件

8 上分别设置的第一夹合臂 701 和第二夹合臂 801 可组成一对夹具, 可通过外力使两者靠拢并挤压其中的瓣膜, 从而达到夹持的目的。

以下通过对本实施例中的各功能性组件的详细描述, 以深入了解本发明中各组件设计的目的和效果。

本实施例中的瓣膜夹合器利用夹合部件上互相配合的夹合臂以夹持瓣膜, 为了提高夹合臂对于瓣膜的夹合能力, 防止夹住的瓣膜滑脱, 本实施例中的瓣膜夹合器在夹合臂夹持瓣膜的部位设置有齿状凸起, 如图 3 中第一夹合部件 7 上的第一夹齿 702 以及图 4 中第二夹合部件 8 上的与第一夹齿 702 配合的第二夹齿 802。其中, 第一夹齿 702 采用刺状尖齿, 该夹齿可刺入瓣膜组织, 加强第一夹齿 702 对于瓣膜的固定能力。此外, 第一夹齿 702 设置的刺状结构向近端倾斜, 当配合使用第一夹合部件 7 和第二夹合部件 8 捕获瓣膜时, 可部分利用刺状结构将瓣膜固定, 防止瓣膜滑脱或固定不稳, 降低了手术操作者捕获瓣膜的难度。此外, 第一夹合部件 7 上的第一夹齿 702 的设置方式为: 在从近端向远端延伸的方向上尺寸逐渐增大。由于通常第二夹合部件 8 的第二夹合臂 801 的张开角度通常大于第一夹合臂 701 的张开角度, 因此若将所有夹齿设置为相同长度可能使得第一夹合部件 7 上远端的夹齿无法贴合第二夹合臂 801, 造成夹合不稳定的情况。因此, 本实施例中第一夹齿 702 的设置方式可有效保证夹合部件间的咬合力, 提升瓣膜夹合的稳定性。第一夹合臂的夹齿较尖锐、细长, 而第二夹合臂的夹齿短而钝, 这是因为手术时候, 第一夹合臂 701 位于心房, 第二夹合臂 801 位于心室, 心室面有很多腱索而心房面没有, 为了在增加夹合力同时又能避免夹齿损伤心室里面腱索, 采取这样的设计。

本实施例中的瓣膜夹合器的另一个独特设计在于第一夹合部件 7 头部采用具有双侧凸起形状的无尖角设计。其中向夹合器外侧凸出的称作第一凸起 703, 该第一凸起 703 的主要作用在于配合第二夹合部件 8 远端的圆球设计更紧密地夹合瓣膜, 实现上下夹之间无缝隙的夹合。同时, 在第一夹合部件 7 远端另一侧, 即向内靠拢的方向上, 还设置有第二凸起 704, 该第二凸起 704 的主要作用在于, 当推送闭合环收紧上下夹时, 第二凸起 704 相互抵靠并以限定第二夹合臂顶部的相对位置, 从而使得上下夹继续收紧时只能通过第二夹合臂的弯曲实现, 由于第二夹合臂采用高弹性的合金如铁镍合金支撑, 弹性形变产生弹性应力, 从而产生了使得夹合器各部件紧密贴合的内应力, 该内应力。

此外, 在设计第一凸起 703 和第二凸起 704 的同时, 第一夹合部件 7 还通过多曲面平滑过渡的方式, 使得第一夹合部件 7 远端同瓣膜及鞘管接触的位置无尖角存在。在本实施例中, 第一夹合部件 7 顶端设计为类似人体股骨头端部的仿生结构, 该平滑设计一方面保证了使用者在利用鞘管将夹合部件输送入人体内部时更加顺滑, 另一方面也保证了不会因为尖角的存在产生对于瓣膜的伤害。同时, 从侧视图上看, 夹合部件的顶端在夹合面上设计为扇形区 705, 该结构可利用其结合部两侧

的内凹结构及顶端两侧的凸起在缝合过程中更好地固定瓣膜，同时于其上覆膜可有利于实现快速内皮化。

类似地，第二夹合部件 8 顶部同样采用无尖角设计，本实施例中采用圆球状设计，降低其在运动过程中对瓣膜的损伤。不同于第一夹合部件 7 的是，第二夹合部件 8 为了更好地捕获瓣膜，需要将第二夹合臂的顶部张角扩大。但若从第二夹合臂的底部弯曲，将导致夹合臂整体外倾，在推送闭合环 6 套紧上下夹时，一方面对于手术操作者较难以套入，另一方面不利于上下夹顶部的夹合稳定性。因此，本实施例中采用在第二夹合臂顶端弯曲，或理解为增加额外的第二延伸臂 804 的方式，提高了第二夹合臂的顶部张角。在本实施例中，第二夹合臂与第二延伸臂 804 的夹角 α 约为 140 度，第二延伸臂 804 的长度约 3mm，该设计保证了第二延伸臂 804 在使用时内部和对瓣膜均不会产生应力集中，保证了第二夹合部件 8 强度的同时减小了对瓣膜的损伤；同时更大的张角利于手术过程中对瓣膜的捕获，方便操作。

在本实施例中，如图 3b 和图 4b 所示，为了便于瓣膜在缝合过程中的固定，第一夹合部件 7 和第二夹合部件 8 均优选采用顶部较宽，底部较窄的结构。

在本实施例中，如图 5 和图 6 所示，第一夹合部件 7 和第 2 部件 8 经机加工做出后，再经热处理定型（热处理工艺为 400-550 度，8-40 分钟），第一夹合部件 7 的第一夹合臂相互间呈 132 度夹角，第二夹合部件 8 的第二夹合臂相互间呈 120 度夹角。

图 7 和图 8 进一步说明了本实施例中闭合环 6 的结构，以及该闭合环 6 是如何配合第一夹合部件 7 以及第二夹合部件 8 实现对瓣膜的紧密夹合的。如图 5 所示，本实施例中提供的夹合器采用闭合环方式固定，该闭合环顶部为具有内螺纹 601 的套环结构，该内螺纹 601 一方面可与第二夹合部件 8 底部的螺纹 805 结构配合，用于固定闭合环与第二夹合部件 8，另一方面可与第二夹合部件 8 中部外侧的第二固定齿 806 配合，限定第二夹合部件 8 的臂张开角度。闭合环底部更薄，为输送管连接处 602。需要注意的是，第二夹合部件 8 中部外侧的第二固定齿 806 结构通常设计为各向异性的结构，即每个固定齿的近端采用钝角坡形，在推送闭合环时不会产生卡顿现象，而远端采用直角或锐角坡形，使得闭合环一旦完成推送时，不会因为打滑而使内螺纹 601 与第二固定齿 806 间固定不稳定。

在输送第二夹合部件 8 与闭合环时，可将闭合环先通过内外螺纹 805 结构同第二夹合固定后与输送管连接，将其输送至远端瓣膜处，待捕获瓣膜后，旋拧闭合环通过第二夹合部件 8 的螺纹段，并进一步推送闭合环至其内螺纹 601 与第二固定齿 806 部分重合。此时，瓣膜将被拉向中央并收紧，通过调节内螺纹 601 深入第二夹合部件 8 的位置调整夹合部件间的张角及夹合力，从而最优化瓣膜的夹合状态。如图 8 所示，最终的瓣膜夹合状态应受力均衡、适当，顶部利用第一夹合部件 7 的第一凸起 703 与第二夹合部件 8 的圆球顶 803 紧密地夹合瓣膜，中部利用第一夹合部

件 7 的刺状夹齿固定瓣膜，外部利用闭合环的约束力固定夹合器整体装置，整个夹合过程稳定高效，对于瓣膜伤害较小。

在本实施例中，夹合臂的数量为两组，在其他优选实施例中，也可以采用三组或三组以上的夹合臂共同捕获瓣膜的结构。本领域技术人员可以理解，该夹合臂的数量可根据手术中患者的实际情况进行选择。

在本发明的另一个实施例提供了一种瓣膜夹合系统，该瓣膜夹合系统包括操作部件、输送部件、功能部件和植入部件，除一次性使用的植入部件，均采用收纳盒统一盛放，便于手术使用，其中：操作部件包括输送器 5 和推送杆；输送部件包括导管鞘 1、穿刺鞘和装载器 2；功能部件包括扩张器 3 和跨瓣器 4；第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 以及闭合环 6 此三部件为植入部件，在植入完成后是永久植入人体的，因此，该三部件通常采用无毒的形状记忆合金制作，同时其优良的弹性可以减少部件在手术过程中对器官组织的损伤，同时更加紧密地完成对瓣膜的夹合。

以下结合其各部件在手术中的具体使用方法，介绍各部件的结构及配合关系。

下面将描述手术是如何利用该系统将瓣膜夹合器输送进人体，完成夹合动作并最终撤出输送系统的。

第一，切开患者病人左胸第四或第五肋间 4-6cm，暴露心脏的心尖部位，在心尖处进行荷包缝制。再用穿刺针在荷包中心穿刺进入左心室，沿穿刺针的中孔送入导丝，拔出穿刺针，穿刺针为手术室常备工具，因此无需包含在该夹合系统中。

第二、沿导丝送入导管鞘 1 和扩张器 3。如图 9 所示，该图示出了导管鞘 1、扩张器 3 以及装载器 2 三者的连接关系，其中，导管鞘 1 为管状件，其管孔即为第一通孔，该第一通孔可容许装载器 2 右下端的装载管插入其中，该装载管的管孔为第四通孔，其内径足以容纳扩张器 3 的扩张管以及输送器 5 的输送管 501 等诸多部件，因此，在手术过程中，可利用装载器 2 作为输送部件的近端承接各操作部件，并将其导入远端的导管鞘 1 中。

本实施例中扩张器 3 和导管鞘 1 是可以组合在一起的，即扩张器 3 可以通过装载器 2 插入导管鞘 1 中，扩张器 3 具有扩张管，其管孔即为第二通孔，其内径适于穿入导丝。此外，从轴向长度来看，扩张器 3 比导管鞘 1 更长，约伸出导管鞘 13-8cm，导管鞘 1 长需 20-35cm。扩张器 3 管体与导管鞘 1 的管壁间应做到过渡顺滑，这样，导管鞘 1 和扩张器 3 在穿过心肌时不会刮伤组织。当导管鞘 1 的远端确定已经在心室内，乳头肌水平以下时，拔出扩张器 3、装载器 2 及导丝，留下导管鞘 1 与心室连接。

第三、为了实现导管鞘 1 远端的跨瓣步骤，需要沿导管鞘 1 送入跨瓣器 4。跨瓣器 4 的结构如图 10 所示，跨瓣器 4 具有跨瓣头 401 和杆身 402，跨瓣头 401 是采用具有超弹性的镍钛合金制备，可以压缩进入 6-8F 的穿刺鞘管中（穿刺鞘为手

术室中常备工具, 约长 10cm)。由于未收缩状态的跨瓣头 401 尺寸通常大于穿刺鞘管内径, 因此手术时, 先将杆身 402 插入穿刺鞘管中, 由于杆身 402 长约 50-60 cm, 大于穿刺鞘管长度, 当跨瓣头 401 触及穿刺鞘管时, 若继续拉动杆身 402, 可利用穿刺鞘管的束缚力使跨瓣头 401 收缩最终进入穿刺鞘管中; 之后再将穿刺鞘插入导管鞘 1 中, 继续往里送跨瓣器 4。当跨瓣器 4 头部跨瓣球从二尖瓣前后瓣穿过, 进入左心房后, 继续往里送入导管鞘 1, 当导管鞘 1 头部已经在左心房内时, 拔出跨瓣器 4 和穿刺鞘。

第四、体外组装。输送器 5 的结构如图 11 所示, 输送器 5 远端为输送管 501, 其管孔为第三通孔, 推送杆 9 为杆状件, 可进入该第三通孔, 装载器 2 长度为 5-15 cm, 输送管 501 长度为 45-55 cm, 推送器长度为 80-90 cm。输送管 501 远端安装有闭合环 6, 闭合环 6 结构如图 6 所示, 其远端具有内螺纹 601。输送器 5 近端还安装有 Y 型止血阀 503。

安装完成后的第一夹合部件 7、第二夹合部件 8、输送管 501 结构如图 12 所示, 其中, 第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 的结构分别如图 3a 和图 4a 所示, 第一夹合部件 7 近端与推送杆 9 螺纹连接, 第二夹合部件 8 套于推送杆 9 杆体表面, 其近端设置有外螺纹 805, 可与输送管 501 远端闭合环 6 上的内螺纹 601 配合连接, 此外, 第二夹合部件 8 夹臂的近端同样设置有夹齿, 因此可同时利用闭合环 6 上的内螺纹 601 进一步约束第二夹合部件 8 夹臂的张开角度, 起到收拢夹臂、紧密固定夹合部件的作用。

手术中体外组装步骤如下: 将输送器 5 中的输送管 501 插入装载器 2, 再将推送杆 9 插入输送管 501 中。输送管 501 最远端与闭合环 6 间有孔, 采用丝线穿孔捆绑的方式, 最后结打在操作手柄 502 处。再将第二夹合部件 8 放入推送杆 9 中, 并沿推送杆 9 表面滑至底部, 推送杆 9 远端再与第一夹合部件 7 螺纹连接。第二夹合部件 8 近端再与闭合环 6 远端螺纹连接, 最终将上下夹收进装载器 2 中。

第五、将装载器 2 与导管鞘 1 相连。往心脏内推送操作手柄 502, 直至第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 均在左心房内释放出。调整第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 与二尖瓣开合方向垂直, 后撤导管鞘 1, 使第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 分别在瓣膜两侧, 上推第一夹合部件 7, 使第二夹合部件 8 捕获住瓣膜, 再下拉第一夹合部件 7, 使第一夹合部件 7、第二夹合部件 8 夹臂夹住瓣膜, 再上推闭合环 6, 使左右夹臂收拢进入闭合环 6, 最终夹合方式如图 6 所示。

第六、将推送杆 9 螺纹旋拧开, 退出推送器。在操作手柄 502 处将结剪断, 抽出丝线, 使输送管 501 与闭合环 6 间分离。撤出输送器 5, 导管鞘 1, 装载器 2。

第七、关闭荷包。关胸。手术完成。

以上详细描述了本发明的较佳具体实施例。应当理解, 本领域的普通技术人员

无需创造性劳动就可以根据本发明的构思作出诸多修改和变化。因此，凡本技术领域中技术人员依本发明的构思在现有技术的基础上通过逻辑分析、推理或者有限的实验可以得到的技术方案，皆应在由权利要求书所确定的保护范围内。

权 利 要 求 书

1. 一种瓣膜夹合器，其特征在于，包括第一夹合部件、第二夹合部件以及用于固定所述第一夹合部件与所述第二夹合部件的固定部件，所述第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂，所述第二夹合部件具有对应数量的第二夹合臂，每个所述第一夹合臂与其对应的所述第二夹合臂可组合为一对夹具，至少一部分所述第一夹合臂的远端沿所述第一夹合臂的夹合方向向外设置有第一凸起且向内设置有第二凸起，所述第一夹合臂与所述第二夹合臂具有若干相互配合的夹齿。
2. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，所述固定部件为闭合环。
3. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，所述第一夹合臂的夹齿的设置方向向近端倾斜。
4. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第一夹合臂远端设置为曲面、转角处设置有圆角过渡的平面或以上两种具有平滑过渡的组合。
5. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第一夹合臂远端的夹合面设置为扇形面。
6. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第一夹合臂的若干夹齿沿所述第一夹合臂的由近端到远端方向分立设置，且各根所述夹齿的长度沿近端到远端方向呈由小变大的分布。
7. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述固定部件包括内部设置有若干第一固定齿的套环区，所述第二夹合臂具有若干与所述第一固定齿配合的第二固定齿，通过改变所述套环区套入所述第二夹合部件的深度可改变所述第二夹合部件的张开角度，并通过所述第一固定齿与所述第二固定齿的配合予以固定。
8. 如权利要求 7 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述套环区内部设置的所述第一固定齿为内螺纹结构，所述第二夹合部件的近端还设置有与所述内螺纹结构配合的外螺纹。
9. 如权利要求 7 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述固定部件基本上呈套筒结构，且其近端筒壁比与之相邻的远端筒壁薄。
10. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第二夹合部件远端设置为

圆球状、椭球状、具有圆角过渡的立方体状或以上任意两种或两种以上形状的具有平滑过渡的组合。

11. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第二夹合部件还具有第二延伸臂，所述第二延伸臂与所述第二夹合臂呈 110~150 度夹角且向外展开。

12. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第二夹合臂为远端宽近端窄的结构。

13. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第一夹合臂相互间呈 115~140 度夹角，第二夹合臂之间的夹角比第一夹合臂之间的夹角小 10~30 度。

14. 如权利要求 1 所述的瓣膜夹合器，其特征在于，所述第一夹合臂的夹齿为长尖齿，所述第二夹合臂的夹齿为短钝齿。

15. 一种瓣膜夹合系统，其特征在于，包括

具有第一通孔的导管鞘；

具有第二通孔的扩张器，所述第二通孔及其外壁能够进入所述第一通孔，所述第二通孔内径适于穿入导丝，所述第二通孔的轴向长度大于所述第一通孔的轴向长度；

跨瓣器，所述跨瓣器包括外径尺寸小于所述第一通孔内径尺寸的杆身和具有弹性的跨瓣头，所述跨瓣头设置于所述杆身一端，所述杆身长度大于所述第一通孔的轴向长度；

输送器，所述输送器一端设置有输送管，所述输送管具有第三通孔，且所述输送管一端可拆卸地连接有闭合环，所述输送管的轴向长度大于所述导管鞘的轴向长度；

推送杆，至少一部分所述推送杆能够进入所述第三通孔，且能够进入所述第三通孔中的杆段长度大于所述第三通孔的轴向长度；

装载器，所述装载器具有第四通孔，所述第四通孔适于容纳至少一部分所述输送管，至少一部分所述第四通孔的外壁尺寸能够进入所述第一通孔中；

第一夹合部件和第二夹合部件，所述第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂，所述第二夹合部件具有对应数量的第二夹合臂，每个所述第一夹合臂与其对应的所述第二夹合臂可组合为一对夹具；所述第一夹合部件适于与所述推送杆远端可拆卸

连接，所述第二夹合部件适于与所述推送杆滑动连接，所述闭合环远端与所述第二夹合部件近端适于可拆卸连接。

16. 如权利要求 14 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，还包括穿刺鞘，所述穿刺鞘具有内径尺寸适于容纳所述杆身与所述跨瓣头、外径尺寸适于进入所述第一通孔的管段。

17. 如权利要求 14 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述输送器还包括止血阀，所述止血阀设置于所述输送器异于所述输送管的一端。

18. 如权利要求 14 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述扩张器管体与所述导管鞘管壁间平滑过渡。

19. 如权利要求 14 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述输送器还包括操作手柄，所述输送管与所述闭合环件采用丝线捆扎方式固定于所述操作手柄处。

20. 如权利要求 14 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述闭合环远端与所述第二夹合部件近端分别设置有互相配合的内螺纹和外螺纹，所述第二夹合部件具有与所述内螺纹配合的固定齿。

21. 如权利要求 14 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，还包括收纳盒，用于成套地放置所述导管鞘、所述扩张器、所述跨瓣器、所述输送器、所述装载器以及所述推送杆。